DICTAMEN DE COMPLEMENTO DOC N° 115 /22

VISTO: La Nota PNPFQRMC N° 183/2022, de la Dirección del Programa Nacional de Fibrosis Quística y Retardo Mental, por la cual se eleva el pedido de reprogramación del PAC, para la **"ADQUISICION DE MEDICAMENTO SODIUM PHENYLBUTYRATE PARA EL PROGRAMA DE PREVENCION DE FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL"**, Expediente **SIMESE N° 245.732/2021**.

ANTECEDENTES:

1. Nota PNPFQRMC N° 183/2022, de la Dirección del Programa Nacional de Fibrosis Quística y Retardo Mental, de fecha 21 de abril de 2022.
2. Nota MSPyBS/DIGGIES/DG N° 833/2022, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, de fecha 14 de febrero de 2022.
3. MEMORANDUM DPRUM N° 173/2022, de la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamento, de fecha 09 de febrero de 2022.
4. Nota MSPyBS/DIGGIES/DG N° 460/2022, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, de fecha 25 de enero de 2022.
5. Nota PPFQRM N° 477/21, del Programa Nacional de Defectos Congénitas, de fecha 17 de diciembre de 2021.
6. Nota DINAVISA/DGAL N° 062/2022, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de fecha 19 de enero de 2022.
7. Complemento del Análisis de Precio de la Sección Planificación del Departamento de Planificación y Presupuesto, de fecha 25 de abril del 2022.

MARCO LEGAL

1. Ley N° 2.051/2003 "De Contrataciones Públicas"
2. Ley N° 6.873/2022 "Que Aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2022"
3. DECRETO N° 6.581/22 "Por el Cual se Reglamenta la Ley N° 6.873/2022"
4. DECRETO N° 2.992/2019 "Por la Cual se Reglamenta la Ley N° 2.051/ "De Contrataciones Públicas"
5. RESOLUCION DNCP N° 1890/2020 "Por la Cual se Regula la Estimación de Precios y su Publicidad en los Procedimientos en el Marco de la Ley N° 2051/03.
6. Resolución S.G. N° 64/2022 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) "Por la Cual se Aprueba los Lineamientos para la Elaboración del Programa Anual de Contrataciones (PAC) 2022, Gestión y la Programación de la Ejecución del Presupuesto Correspondiente al Ejercicio Fiscal 2022".

CONSIDERANDO: Que, el Complemento del Análisis de Precio Referencial, correspondiente a la planificación para el llamado denominado **"ADQUISICION DE MEDICAMENTO SODIUM PHENYLBUTYRATE PARA EL PROGRAMA DE PREVENCION DE FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL"**, fue realizado por la Sección Planificación del Departamento de Planificación y Presupuesto en fecha 25 de abril del 2022.

Lic. Jorge Molinas - Jefe Sec. Planificación
Dpto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. - D.G.A.F
MSP y BS

DICTAMEN DE COMPLEMENTO DOC N° 115/22

Que, para la obtención del precio referencial y atendiendo los Principios de "Economía y Eficiencia" y al Criterio de Razonabilidad, Lo expresado precedentemente, se expone para la fundamentación basada descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N° 1890/20, y que la convocante podrá adoptar el mecanismo fundamentada para la obtención de la misma, se procede a realizar el complemento del análisis de los precios referenciales, se hace mención que para el Primer Parámetro se ha recepcionado con el expediente 2 (dos) potenciales oferentes registradas como Empresas Adjudicadas en el portal de la DNCP, pero solo se toma 1 (un) presupuesto como precio referencial, teniendo en cuenta que la misma corresponde al producto requerido, para el Segundo Parámetro no se visualiza en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) en el Historial de Precios Adjudicados de la DNCP, adjudicaciones con especificaciones técnicas similares a lo solicitado, se detalle a continuación:

Para el Ítem N° 1, se obtuvo 1 (una) copia de cotización recepcionado con el expediente para el Primer Parámetro y para el Segundo Parámetro, no se visualizan adjudicaciones con características similares, en el Historial de Precios Adjudicados del portal de la DNCP, tomando como Precio Referencial, el PRECIO UNICO OFERTADO, del parámetro, se expone la fundamentación basada en el punto de excepcionalidad descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N°1890/20 por la no obtención de 3 (tres) fuentes requeridas, y que la convocante podrá adoptar el mecanismo fundamentada para la obtención de la misma.

CONCLUSION: En base a la verificación documental la Dirección Operativa de Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en estricto cumplimento a lo dispuesto en la Ley 2051/03 "De Contrataciones Publicas", emite este Dictamen sobre la Metodología utilizada para la obtención de los precios referenciales conforme al Art. 2 de la Resolución DNCP 1890/20, atendiendo a los Principios de Economía y Eficiencia y el Criterio de Razonabilidad.

Se emite el presente dictamen a los veinticinco días del mes de abril del año 2022.

Jefe Sec. Planificación y Presupuesto - D.G.A.F MSP y BS

Departamento de Planificación y Presupuesto
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

C.P. Patricia Anahí González, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Formulario N° 4 – RES. S.G. 89/21

COMPLEMENTO DE ANALISIS DE PRECIO REFERENCIAL

Asunción, 25 de abril de 2022

"ADQUISICION DE MEDICAMENTO SODIUM PHENYLBUTYRATE PARA EL PROGRAMA DE PREVENCION DE FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL."

EXP N° 245.732/2021

Conforme a la Resolución DNCP N.º 1890/2020 de fecha 07/05/2020, se procede a elaborar la estimación de precio referencial a ser aplicado en el llamado denominado "ADQUISICION DE MEDICAMENTO SODIUM PHENYLBUTYRATE PARA EL PROGRAMA DE PREVENCION DE FIBROSIS QUISTICA Y RETARDO MENTAL."

ANTECEDENTES

Conforme al expediente de requerimiento y la normativa vigente, se verifican y se obtienen los datos para la obtención de los precios en los siguientes métodos utilizados:

- Cotizaciones - MÉTODO 1 (Punto 4 del Anexo – Resol. DNCP 1890/20)
- Historial de precios Adjudicados en el portal de la DNCP – MÉTODO 2 (Punto 3 del Anexo – Resol. DNCP 1890/20)

Lic. Marta E. Wiegert
Dprto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. – D.G.A.F.
MSP y BS

RESUMEN DEL ANALISIS DE PRECIOS REFERENCIALES

Conforme a los datos obtenidos se toma como precio referencial, la comparación del 1er. Parámetro, quedando como sigue:

Ítem	Cod. Cat.	Producto	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	1er.. Parámetro	PRECIO REFERENCIAL
					LIBRA PARAGUAY S.A.	
1	51181699-9990	SODIUM PHENYBUTYRATE	Polvo	Unidad	25,000,000	25,000,000

Fundamentación de los precios obtenidos:

Lo expresado precedentemente, se expone para la fundamentación basada descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N° 1890/20, y que la convocante podrá adoptar el mecanismo fundamentada para la obtención de la misma, por tal motivo, se procede a realizar el complemento del análisis de los precios referenciales, se hace mención que para el Primer Parámetro se ha recepcionado con el expediente 2 (dos) potenciales oferentes registradas como Empresas Adjudicadas en el portal de la DNCP, pero solo se toma 1 (un) presupuesto como precio referencial, teniendo en cuenta que la misma corresponde al producto requerido, para el Segundo Parámetro no se visualiza en el SICP (Sistema de Información de Contrataciones Públicas) en el Historial de Precios Adjudicados de la DNCP, adjudicaciones con especificaciones técnicas similares a lo solicitado, se detalle a continuación:

Para el Ítem N° 1, se obtuvo 1 (una) copia de cotización recepcionado con el expediente para el Primer Parámetro y para el Segundo Parámetro, no se visualizan adjudicaciones con características similares, en el Historial de Precios Adjudicados del portal de la DNCP, tomando como Precio Referencial, el PRECIO UNICO OFERTADO, del parámetro, se expone la fundamentación basada en el punto de excepcionalidad descripta en el Anexo de la Resolución DNCP N°1890/20 por la no obtención de 3 (tres) fuentes requeridas, y que la convocante podrá adoptar el mecanismo fundamentada para la obtención de la misma.

Lic. Marta E. Wiegert
Dprto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. – D.G.A.F.
MSP y BS

Desarrollo:

- **1° parámetro utilizado: presupuestos de empresas**

Se visualiza en el expediente N° 245.732/21, Nota MSPyBS/D.N.V.S./DG N° 062/2022 de fecha 19 de enero del corriente, en la cual se menciona cuanto sigue: "HACER LUGAR a lo peticionado por el recurrente, procediendo a autorizar el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO de los suplementos PHENYBUTYRATE 100MG, se anexa captura de pantalla.

Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA — TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Asunción, 19 de enero de 2022

NOTA /DINAVISA/D.G.A.L. N°. 062/2022

SEÑOR
DR. DERLIS LEON, Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
PRESENTE:

LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, QCA. FCA. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR, se dirige a Usted, a los efectos de informarle referente a la nota con SIMESE N°. 245732/2021, por la cual solicita autorización para el ingreso al país a través del protocolo de uso compasivo del medicamento **SODIUM PHENYLBUTIRATE 120 FRASCOS DE 100mg**, para los pacientes con enfermedades metabólicas que se hallan registrados en el Programa de Defectos Congénitos. -

Que, la recurrente ha agregado receta médica, consentimiento informado para el paciente, y las disposiciones de la Ley N° 1119/97" *De productos para la Salud y otros*" y en el artículo 6: "numeral 2. *Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa*" normas legales vigentes en la materia, la **Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria** dispone:

AUTORIZAR el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO del medicamento **SODIUM PHENYLBUTIRATE 120 FRASCOS DE 100mg**, para los pacientes con enfermedades metabólicas que se hallan registrados en el Programa de Defectos Congénitos.

Hago propicia la ocasión, para saludarlo muy atentamente.

245732/21 21/1/22 11:10

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

FECHA 21 ENE. 2022 — 245732/21

DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
20 ENE. 2022

Lic. Marta E. Wiegert
Dprto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. – D.G.A.F.
MSP y BS

IMPORTACIÓN - EXPORTACIÓN
Distribuidora de Productos Farmacéuticos

Prof. Dr. Pedro Garcia 1443 c/ Santiago y San Cosme
Tel./Fax: 211 656 - 221 709 y 228 570
E-mail: info@libra.com
Asunción - Paraguay

LIBRA PARAGUAY S.A.

RUC: 80023379-4

NOTA DE PRESUPUESTO
"No válido como comprobante de venta"

Nº0000654

Asunción 29 de Septiembre de 20 2021

SEÑOR(ES): MSP Y BS DGGIES RUC 80000905-3

DIRECCIÓN: Asuncion Teléfono:

ARTÍCULO	CANTIDAD	DETALLE DE LA MERCADERIA	PRECIO UNITARIO CON IVA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO TOTAL
	24 UN	Ambutyrate 100gr polvo de fenilbutirato de sodio,para el tratamiento del deficit de ornitina transcarbamilasa una alteracion del ciclo de la urea	25000000		600.000.000
		30 dias de validez del presupuesto			
			TOTAL		600.000.00

OBSERVACION: cada pedido con minimo de 60 dias para una mayor coordinación

ACEPTADO POR: FIRMA: FECHA: / /

Condiciones de pago: Plazo de entrega:

Lic. Marta E. Wiegert
Dprto. de Planificación y Presupuesto
D.O.C. – D.G.A.F.
MSP y BS

- **2° parámetro utilizado: histórico de adjudicación (Fuente www.dncp.gov.py)**

De acuerdo al histórico de adjudicaciones del SICP (Sistema de Informaciones de Contrataciones Públicas) se verifica los precios adjudicados con especificaciones técnicas comparable, tomando como referencia las últimas adjudicaciones, de acuerdo al siguiente detalle:

Obs: El ID 402.932, el Ítems adjudicado en la misma corresponde a Latas de 250 grs, por tanto no se tiene en cuenta para el análisis de precio.

Observación: Los precios puestos en los llamados son <u>referenciales</u>, es decir sirven al solo efecto de determinar un presupuesto (una presunción de lo que podría costar el bien), sin embargo, son los competidores (oferentes) quienes finalmente determinan el precio en función a sus propios costos, mercado, competitividad y margen de utilidades no así la convocante. También es necesario mencionar que los precios de mercado son dinámicos, por lo tanto, pueden variar constantemente en función a las condiciones económicas no solo del país sino también de la región.

Lic. Marta E. Wiergert
Dpto. de Planificación y Presupuesto
Sección Planificación